JPA

リリビススキャン

LS-100

ユーザーマニュアル



IMPORTANT NOTICE

注意事項

本製品は、携帯電話機、無線機、無線調整機器などから発生する電磁波により故障することがあります。本製品に影響を及ぼす機器は近づけないでください。本マニュアルの内容は細心の注意を払って検査され、全体的に正確であると信じています。しかしながら(株)Huvitz は、本マニュアルに含まれる情報の使用により発生する潜在的な過誤や欠落について、いかなる責任も負いません。(株)Huvitz は、特別な通知なしに本製品または製品仕様について常に修正できる権利を有しており、その変更をこの文書に更新しないことがあります。

■ Revision History

Revision	Date	Approval	Description
A	2026.06.09	정 광 영	初回発行
B	2026.06.23	정 광 영	Lilivis HUBクラウドシステム追加

- 販売名 ： リリビススキャン ＬＳ－１００
- 一般的名称 ： デジタル印象採得装置 (JMDN38597012)
- クラス分類 ： 一般医療機器、特定保守管理医療機器
- 医療機器承認番号：30700BZI00028000
- 選任製造販売業者: 株式会社ダブリューエスエム 石川県金沢市高尾台三丁目２９０番地外国製造特例承認取得者
- 電気的定格及び機器の分類 ：DC12V / 3A、BF 装着部、IPX0、 クラスⅠ機器
- 外国製造特例承認取得者 ：HuvitzCo.,Ltd.（大韓民国）

9000JPN0001-B
(26.06.23)

©2023
(株)Huvitz
京畿道安養市東安区富林路 170 番キル 38(1 階、3 階一部、4 階)
本文書の著作権は Huvitz にあります。
著作権法により、本マニュアルは(株)Huvitz の許可なしに一部または全部を複製することはできません。

CONTENTS

安全管理指針 5

1.1. 紹介 5

安全表示 6

2.1. 使用上の注意 7
2.2. 環境に関する事項 7
2.3. 安全のための先行条件 9

紹介 11

3.1. 機器の概要 11
3.2. 使用目的 11
3.3. 等級 11
3.4. 使用制限患者 11
3.5. ユーザープロファイル 11
3.6. 作動原理 12
3.7. Applied Standard List 12

システム概要 13

構成 13

Set-up 手順 14

5.1. 基本設定 14
5.2. 電動式テーブルのセットアップ方法 15
5.3. 卓上ホルダー 17

ソフトウエア 18

6.1. 概要 18
6.2. ソフトウエアのインストール手順 18
6.3. Lilivis HUB 21
6.3.1 患者および患者のための作成 22
6.3.2 スキャンする 23
6.3.3 患者の削除 24
6.3.4 ケースの削除 24
6.3.4.1 削除したケースの復元 24
6.3.5 設定 25
6.4. L-Scan ユーザーインターフェース 26
概要 27
6.4.1 プログラムのバージョン情報 27
6.4.2 ステージバー 28
6.4.3 患者/ケース情報 28
6.4.4 デバイスの状態 28
6.4.5 コントロールバー 30
6.4.6 設定 32
6.4.7 サブ機能へのショートカット 32
6. 4.7.1 グリッドオプション 34
6.4.7.2 レンダーオプション 34
6.4.7.3 信頼度マップ 34
6.4.7.4 画像キャプチャモード 34

6.4.7.5 メタルモード 35
6.4.7.6 軟組織除去 35
6.4.7.7 色のフィルタリング 35
6.4.7.8 血液スキャンモード 36
6.4.7.9 咬合分析 36
6.4.7.10 手動咬合 37
6.4.8 スキャンプロセス 38
6.4.8.1 機能の詳細情報 38
6.4.8.2 マウスを利用したビュー画面でのモデル制御 39
6.4.9 Complete 39
6.4.9.1 使用方法 39
6.4.9.2 Finish 41
6.4.10 ヘルプ 42

メンテナンス 43

7.1 Calibration 43
7.1.1 キャリブレーションの手順 43
7.2 洗浄および消毒、滅菌の手順 43
7.2.1 スキャナーチップ 43
1) 洗浄および消毒の手順 44
2) 滅菌の手順 44
7.2.2 ハンドピース 46
7.2.3 その他構成品 46
7.2.4 廃棄 46
7.2.5 問題が発生した場合 47

主なスペックとアクセサリー 48

8.1. アクセサリー 48
8.2 オプション品 (別売り) 49
8.3 主なスペック 50

サービスに必要な情報 50

1

安全管理指針

1.1. 紹介

安全はすべての人の義務であり責任です。この機器の安全な使用は、設置者、ユーザー、作業者、および機器の管理者全員に関係しています。本機器やその付属物を設置、使用、洗浄、修理または調整する前に、必ずこのユーザーマニュアルを個人で学習し、習得することは強制義務事項です。患者やユーザーの安全を向上させるために、本マニュアルに含まれる指示事項を十分に理解することは、いくら強調しても過剰ではありません。このような理由から、特に注意が求められる情報や安全に関する情報を特別に周知させるために、以下の安全注意表がこのマニュアルの適切な位置に含まれています。すべてのユーザーや管理者は、マニュアル内の「WARNING」や「CAUTION」に精通しているだけでなく、特別な意識を向ける必要があります。

⚠ WARNING

「Warning」は、不注意により深刻な個人的負傷、死亡、または相当な財産上の損害をもたらしうる事故の存在を知らせるものです。

⚠ CAUTION

「Caution」は、不注意により軽微な負傷や財産上の損失をもたらしうる事故に関する事項を知らせます。

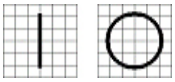
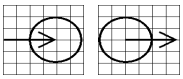
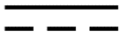
⚠ NOTE

「Note」では、設置、作業、管理に関する重要な情報を説明しますが、不注意な場合は事故につながる可能性があります。

2

安全表示

国際電気標準会議(The International Electrotechnical Commission：IEC)は、医療電子機器の電力接続や発生しうる事故に対する警告を示すシンボルを発表しました。その分類とシンボルは次の通りです。

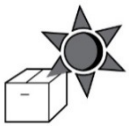
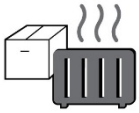
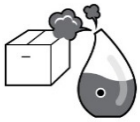
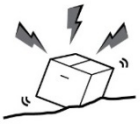
Symbol	Indication
	このシンボルは安全への注意を示しています。機器を使用する前に関連する注意事項をマニュアルで読み、十分に理解してください。
	B型の隔離された患者の接続を示します。
	電源スイッチのIとOのシンボルは、それぞれ電源の接続と遮断を意味します。
	信号の入出力接続を示します。
	交流を示しています。
	直流を示しています。
	機器のシャーシに接続された安全な接地点を示します。 安全を目的としてクラスI機器の伝導部に保護接地を行います。
	マニュアルを参照してください。
	表示された面が上になるように置く必要があります。
	水に濡れてはいけません。
	損傷しやすいため注意して取り扱う必要があります。
	直射日光に晒してはいけません。
	同じ貨物を上に8を超えて積んではいけません。
	フックを使用してはいけません。
	QR code (QR code)

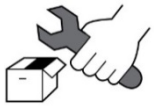
2.1. 使用上の注意

この機器は、国内外の安全規格に合わせて開発・検証されています。これにより、この機器の高いレベルの安全性が保証されています。法律上、製造者はユーザーに対して機器の安全性に関する事項を十分に説明することが求められています。この機器のマニュアルに基づく使用は、安全のための強制事項です。従って、電源を入れる前にマニュアルの指示事項を十分に読んで理解してください。詳しくは、機器を購入した代理店にお問い合わせください。

2.2. 環境に関する事項

作動と保管のため、以下の環境は避けてください。

	機器が直接水分に触れる場所(濡れた手で機器を操作しないでください)
	機器が直射日光に晒される場所
	紫外線に晒される場所
	温度変化が激しい場所
	正常な作動温度は 18℃ ~ 28℃ で、湿度は 20% ~ 75% です
	熱器具が近くにある場所
	湿度が高く、放熱に問題がある場所
	機器が過度な衝撃や振動に晒される場所

	化学物質や引火性ガスがある場所
	ほこりや金属物が機器内部に入らないようご注意ください
	機器を分解したり開けたりしないでください。それにより発生する問題について、製造者は責任がありません
	機器上部にある放熱口を塞がないでください
	機器の部品を完全に連結していない状態で、AC電源ケーブルを接続しないでください。機器にダメージを与えることになります。

機器を使用する際の環境は、温度 18℃ ~ 28℃ 、湿度 20% ~ 75% 、大気圧 800 ~ 1060hpaを維持してください。機器を運搬する際の環境は、温度 -5℃ ~ 45℃、湿度 10 ~ 95%、大気圧 500 ~ 1060hpaを維持してください。機器を保管する際の環境は、温度 -5℃ ~ 45℃ 、湿度 20 ~ 80%、大気圧 620 ~ 1200hpaを維持してください。

機器に過度な衝撃や振動が加わらないようご注意ください

2.3. 安全のための先行条件

1. 本機器は医療機器です。使用は医師または法律で規定された資格者に限られます。
2. チップの鏡は繊細な光学部品です。ユーザーは取り扱いに注意し、清潔で損傷のない状態を保つ必要があります。患者をスキャンする前に、擦れたり汚れたりしないよう注意してください。
3. 廃棄する前に、スキャナーチップを滅菌する必要があります。
4. 他の臨床廃棄物と同様にスキャナーチップを廃棄してください。
5. この機器は、爆発の危険がある地域や、アルコール、ベンゼンまたは類似の化学物質などの引火性、爆発性、または揮発性の溶媒がある場所で使用しないでください。
6. 本機器を湿った場所に置いたり、保管しないでください。機器を跳ねたり落ちたりする水や噴射される水に晒さないでください。この機器の上に流体、液体、または気体が入った容器を置かないでください。
7. 適切な 訓練や教育課程を修了した人だけが、機器の設置、操作、メンテナンスを行うことができます。
8. ユーザーマニュアルは、機器を管理し使用する人が簡単にアクセスできる場所に保管してください。
9. ユーザーによるメンテナンスは、ユーザーマニュアルおよびサービスマニュアルの内容を遵守する必要があります。追加のメンテナンス作業は、Huvitzのサービス技術者、またはそれに準ずる資格を持つ人が行う必要があります。
10. 本機器の修理は、Huvitzのサービス技術者、またはそれに準ずる資格を持つ人が行う必要があります。
11. メーカーは以下の条件が満たされた場合にのみ、機器の安全性、信頼性、性能に責任を負います。
    (1) 適切な場所に、このマニュアルの規定に従って設置された場合
    (2) 機器がユーザーマニュアル、サービスマニュアルに定められた手順に従って使用、メンテナンスされた場合
12. 本機器は Huvitzが提供する付属品と共に使用します。もし消費者が他のメーカーの付属品を使用したい場合、その付属品に対する使用の安全性はHuvitzまたはその付属品のメーカーによって検証され、確認される必要があります。
13. 使用する前に、機器の外観および状態を確認してください。提供されたすべての構成要素に、物理的な損傷がないか確認してください。機器に物理的な損傷がある場合、安全を保証することはできません。
14. LS-100システムと患者に異常がないか、使用中は常に注意を払う必要があります。
15. 校正、洗浄、および滅菌などの作業は、ユーザーマニュアルに記載された内容を遵守しなければなりません。
16. チップを床に落とした場合、そのチップは廃棄しなければなりません。チップの末端に取り付けられている鏡が外れて分離する危険があるので、絶対に使用しないでください。
17. 本体を床に落とした場合や、外部からの衝撃が加わった場合は、使用前に必ず校正(キャリブレーション)を行う必要があります。キャリブレーションを行っても精密度やスキャン作業などに異常がある場合は、メーカーまたは代理店にお問

い合わせください。

18. 機器のケーブルを引っ張らないでください。ケーブルを取り外す場合、プラグを持って抜いてください。
19. 使用前には毎回機器の外観状態を確かめ、正常に作動するかチェックしてください。
20. 機器の熱放出用の放熱口を塞がないでください。Cooling FANの風が抜ける必要があります。
21. もし機器から煙やスパーク、異音や匂いなど異常な兆候を感知した場合は、直ちに電源を切り、プラグを抜いてください。
22. 感電の危険を避けるため、本機器は必ず保護接地に接続する必要があります。
23. 接地型プラグを意図された目的以外で使用しないでください。
24. LS-100システム内部を分解したり、分解を試みる場合、感電する危険があります。認定された資格を持つサービススタッフのみ、システム内部にアクセスできます。
25. 外部の機器を入出力信号または他のコネクタに接続しようとする場合、IEC standardに適合する必要があります(IT機器はIEC 60950、医療用電気機器はIEC 60601)。さらに、すべてのシステムは医療用電気システムに対して安全要件IEC 60601-1-1を満たす必要があります。外部機器を出入力信号または他のコネクタに接続する者は、IEC60601-1-1に基づき責任を負う義務があります。疑わしい場合は、現地の技術者または代理店に連絡してください。機器が作動している間は、患者とSIP/SOPコネクタを同時に触ってはいけません。

3

紹介

3.1. 機器の概要

LS-100システムは、歯科治療のために次のような3Dスキャンが求められる患者に使用される必要があります。

3.2. 使用目的

LS-100は、口腔内の状態にカメラを使って画像イメージを取得し、立体的に再現
する装置です。

3.3. 等級

- 販売名 ：リリビススキャン ＬＳ－１００
- 一般的名称 ： デジタル印象採得装置 (JMDN38597012)
- クラス分類 ： 一般医療機器、特定保守管理医療機器
- 医療機器承認番号： 30700BZI00028000
- 選任製造販売業者: 株式会社ダブリューエスエム 石川県金沢市高尾台三丁目２９０番地外国製造特例承認取得者
- 電気的定格及び機器の分類 ： DC12V / 3A、BF装着部、IPX0、クラスⅠ機器
- 外国製造特例承認取得者 ： (株)Huvitz.京畿道安養市東安区富林路170番キル38
  (1階、3階一部、4階)

3.4. 使用制限患者

この機器は、歯の内部または支持骨格構造に異常がある場合、画像を生成に
使用できません。この機器は、4つの連続した無歯顎位置がある場合には使用できません。

3.5. ユーザープロファイル

この機器は、歯科医師または歯科衛生士に準じた教育を受けた人のみが操作できます。

a.年齢：成人

b.職業：歯科医師、歯科衛生士など

c.訓練レベル：機器の使用法を完全に習得した後に使用することを奨励します。

d.教育：機器の使用のためには基本教育が必要です。(e.g.,一定の教育を履修した後、歯科、
医学部などの資格取得)

3.6. 作動原理

3.6.1 作動原理

LS-100は、提供された画像を取得するソフトウエアを通じて作動します。入力電源アダプターは100~240VACの入力を受け取り、ハンドピースに安定した12V DC電源を供給します。この機器はUSB 3.1ケーブルでデスクトップまたはノートパソコンに接続でき、インストールされた画像を取得するソフトウエアを使用することができます。口腔スキャナー「LS-100」は、内部プロジェクターとカメラを通じてパターン画像を高解像度の3次元情報に変換します。

3.6.2 画像取得原理

口腔スキャナー(IOS)は光学印象を使用する装置で、光線の放出を通じて歯列の形状や大きさに関する情報を収集できます。LS-100の主要部品は、3Dスキャン用のDLP(Digital Light Processing)エンジンとコーティングレンズ(鏡)、Blue LEDです。

3.7. Applied Standard List

- IEC/EN 60601-1:MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
  - Part 1:General requirements for safety
- IEC/EN 60601-1-2:Medical electrical equipment Part1:General requirements for safety
  - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility-Requirements and tests
- IEC 62304:Medical device software - Software life-cycle processes
- IEC 62366-1:Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices
- ISO 20896-1:2019 Dentistry — Digital impression devices — Part 1:Methods for assessing accuracy
- EN ISO 17664-1:2021 Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- ISO 17665-1:2006:Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1:Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical device

4

システム概要

構成

LS-100 構成品

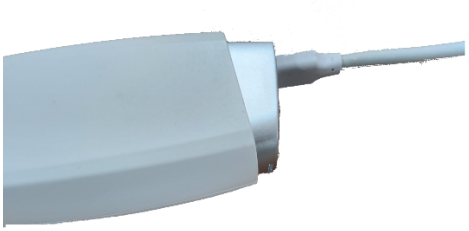


5

Set-up 手順

5.1. 基本設定

1. USB-C(C to C)ケーブルをハンドピースに接続します。



2. USB-C(C to C)ケーブルをPDハブに接続します。



3. アダプターパワーコードをPDハブに接続します。



4. USB-C(C to A)ケーブルをPDハブに接続します。

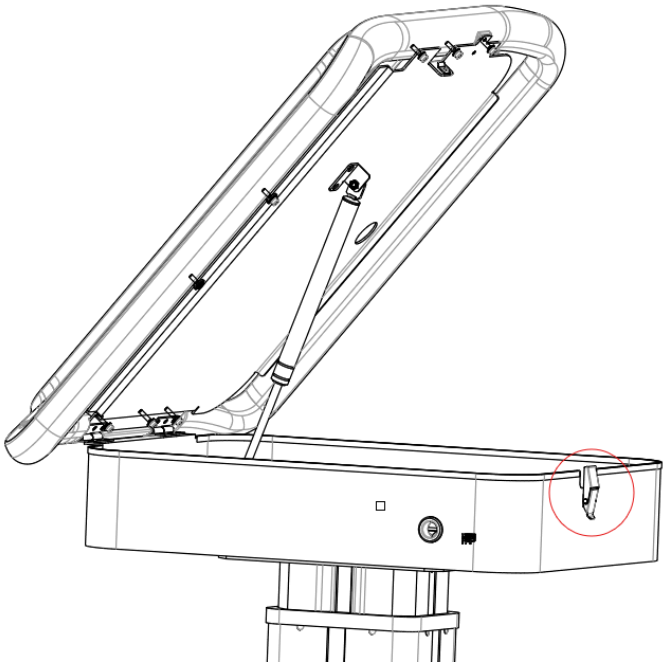


5. USB-A(C to A)ケーブルをパソコンに接続します。

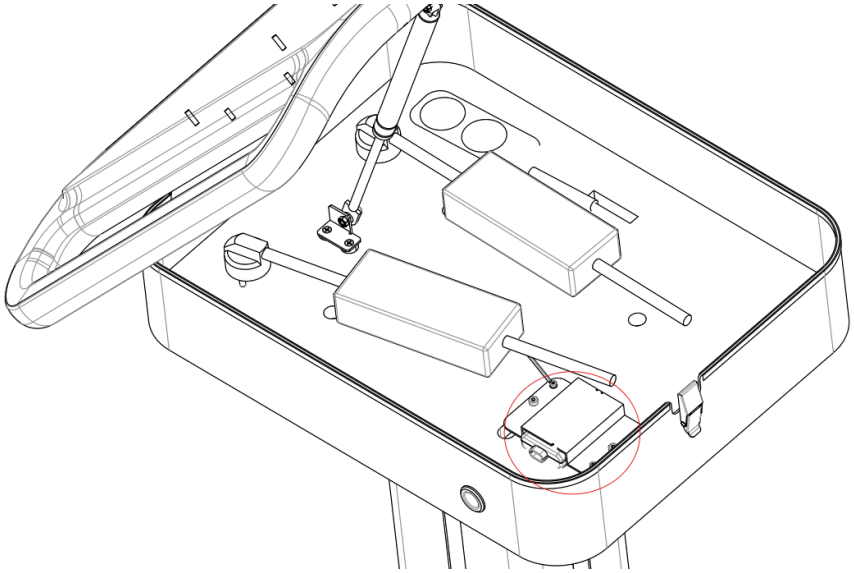


5.2. 電動式テーブルのセットアップ方法

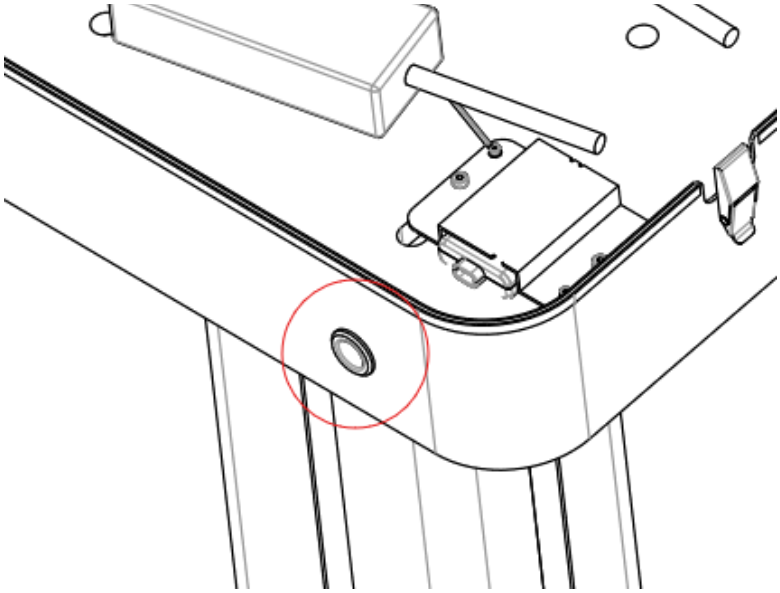
1.フックを外して天板を上に開きます。



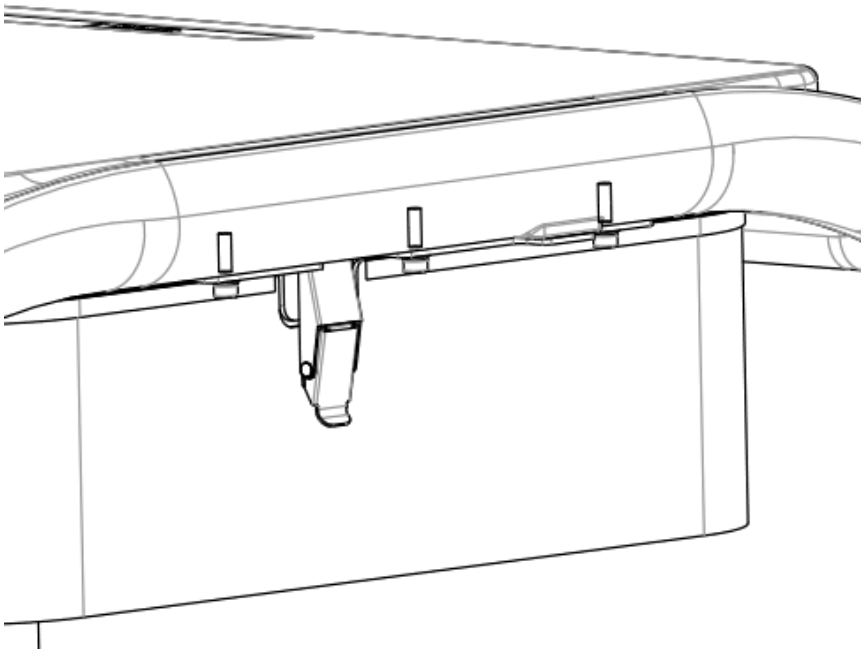
2.図のように、アダプターおよび各種ケーブル類を空いているスペースに配置します。この時、PD HUBは指定された場所に配置します。



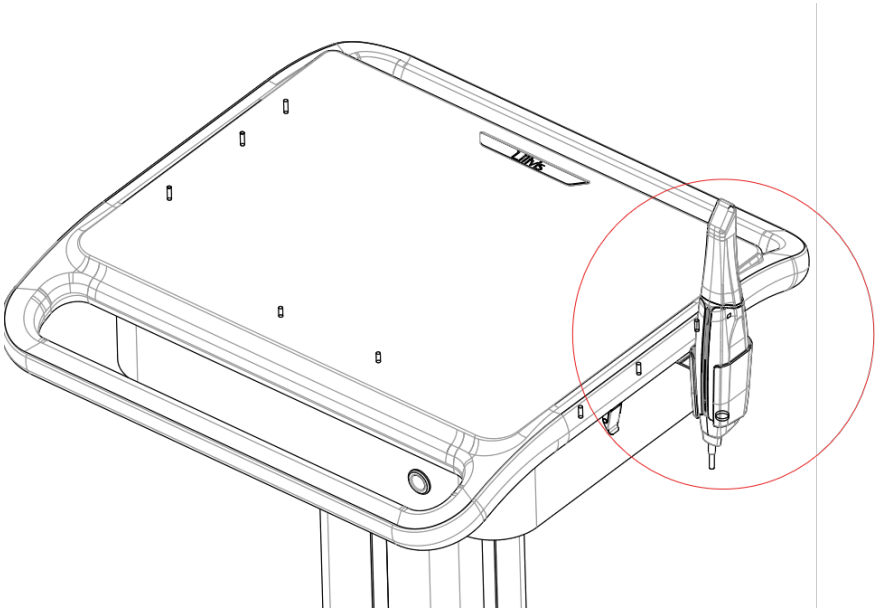
3.PD HUBに接続されたC-C Cableは、下の図のように前面にあるホールを通して外に出るようにします。



4.すべての構成品の配置が終わった後、天板を留め金で固定します。



5.本体から供給されたクレードルを、下の図のように組み立てた後、スキャナーを設置します。



6.詳細なテーブルの使用方法は、<CIT-4100 マニュアル>をご参照ください。

5.3. 卓上ホルダー



6

ソフトウエア

6.1. 概要

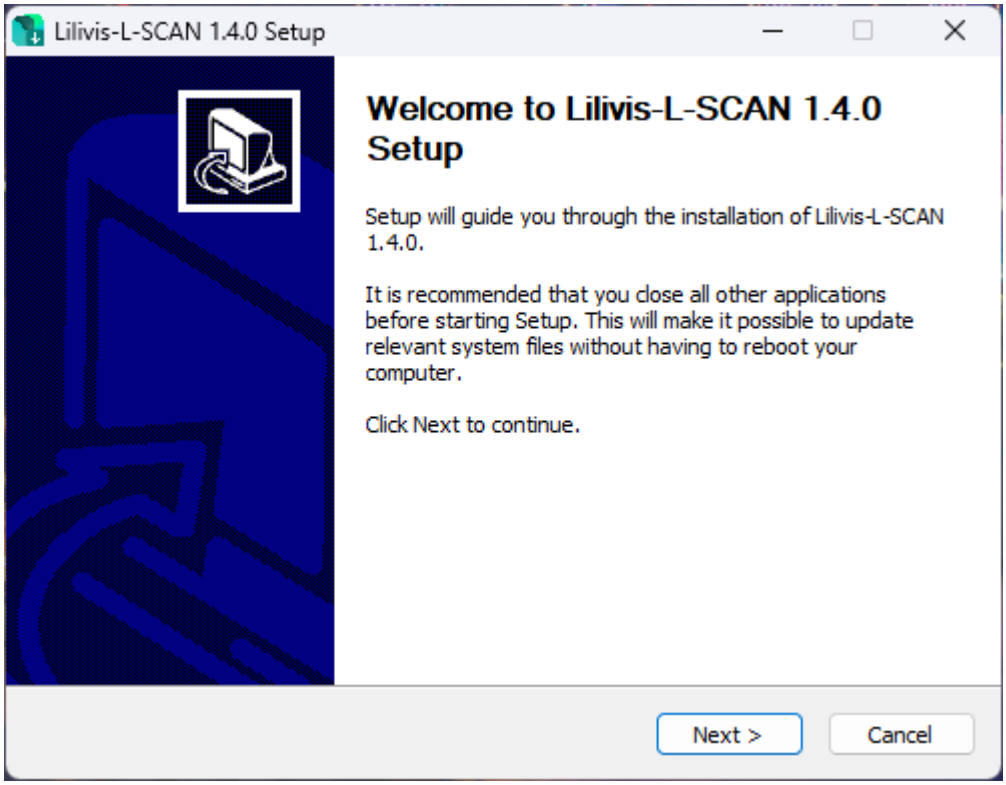
LS-100 ソフトウエアは、デバイス制御またはスキャンのための L-Scan と Lilivis HUB(L-HUB)ソフトウエアで構成されています。 L-HUB ソフトウエアを使用して、患者情報(取得画像を含む)の管理、User/Admin アカウントおよびデータ保存機能を実行できます。

Lilivis Scan(L-Scan)は LS-100 を使用して、歯および周囲組織の 3D スキャンデータの測定をサポートします。

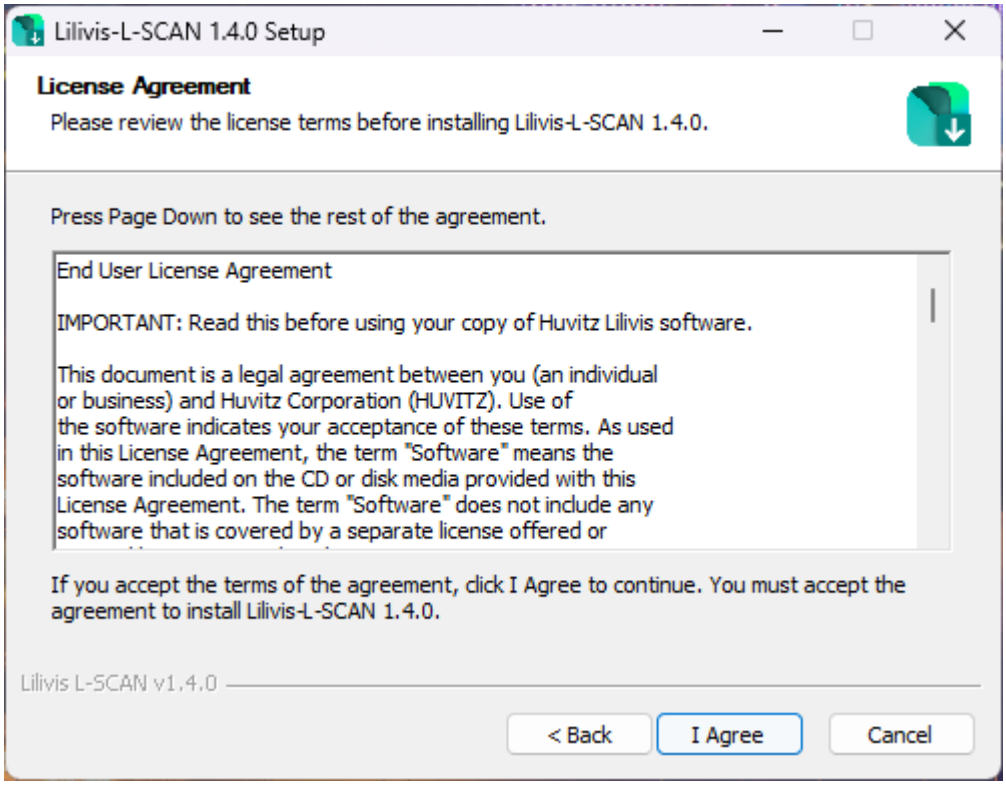
6.2. ソフトウエアのインストール手順

1.LS-100を起動します。

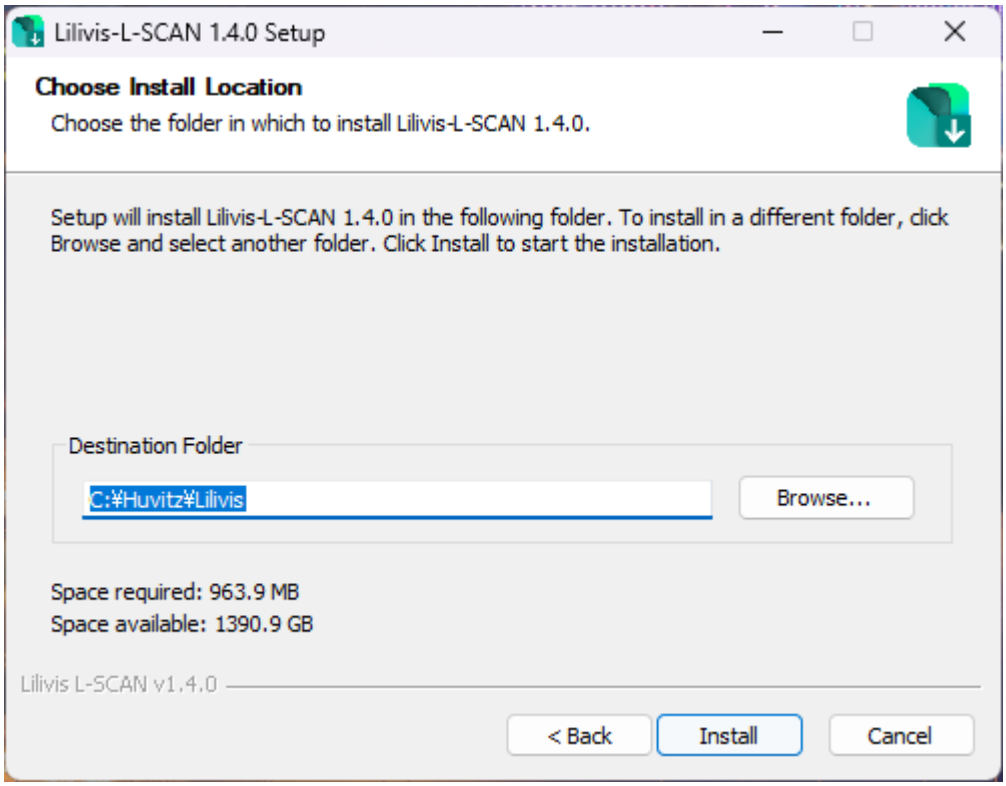
2.「次へ」ボタンをクリックします。



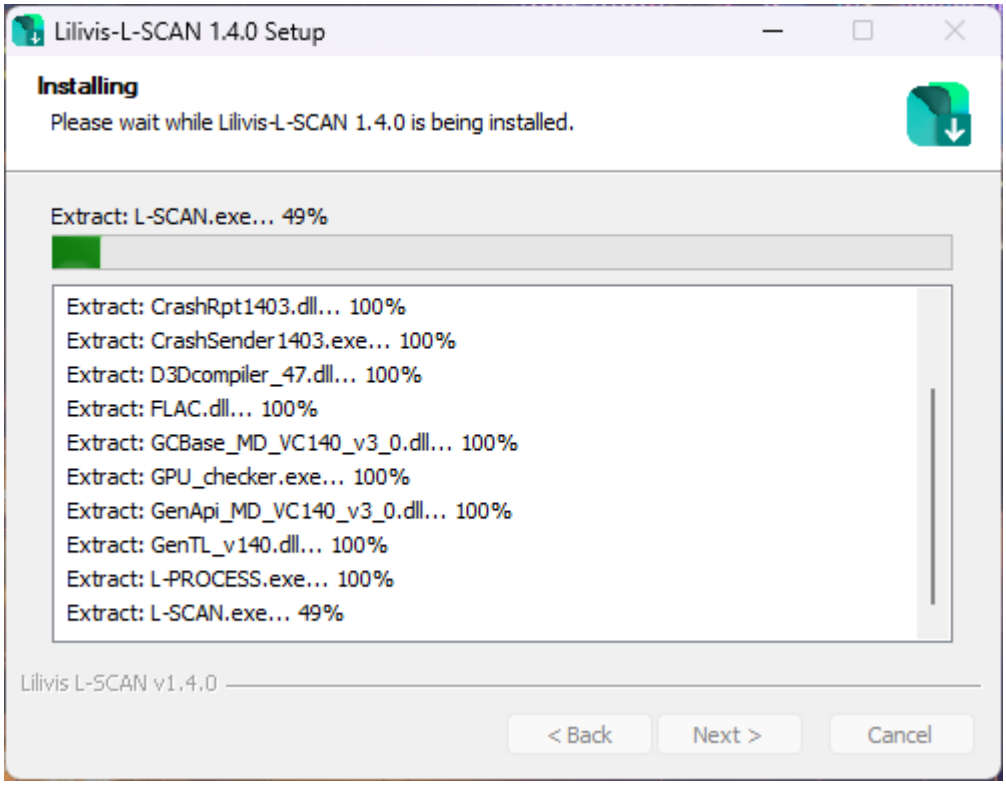
3.使用許諾契約の条件を確認したうえで、[同意]ボタンを押してインストールを進めてください。



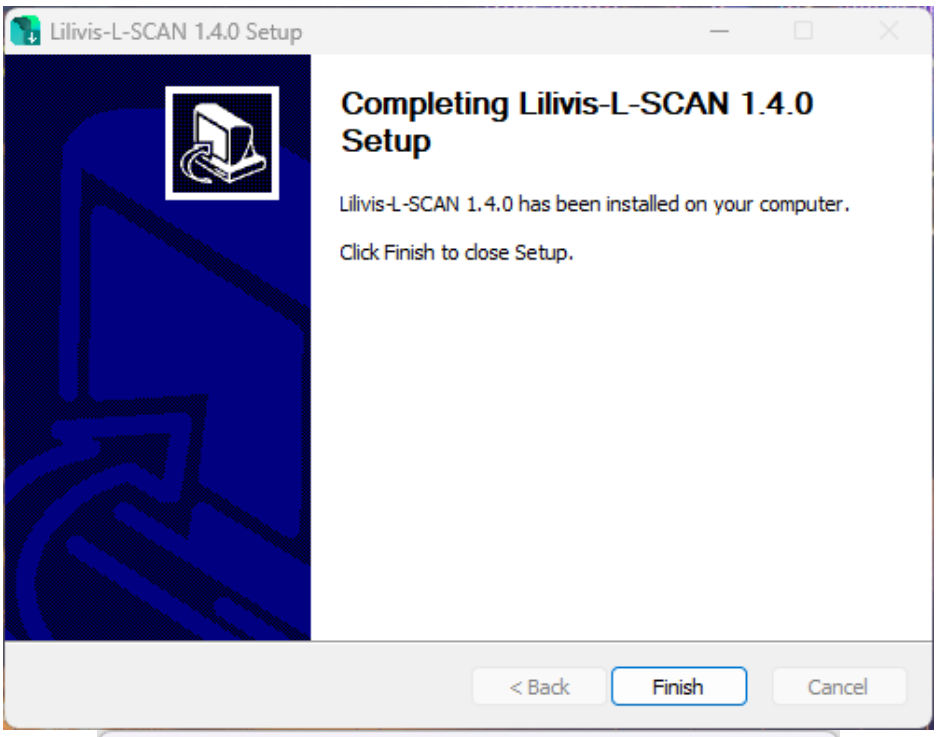
4.インストール先を選択します。

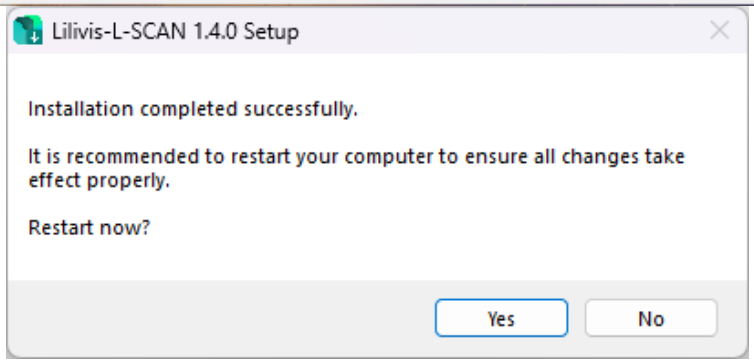


5.プログラムのインストールは自動で行われ、この過程には数分程度の時間がかかります。インストールが完了するまで、パソコンの電源を切らずにお待ちください。

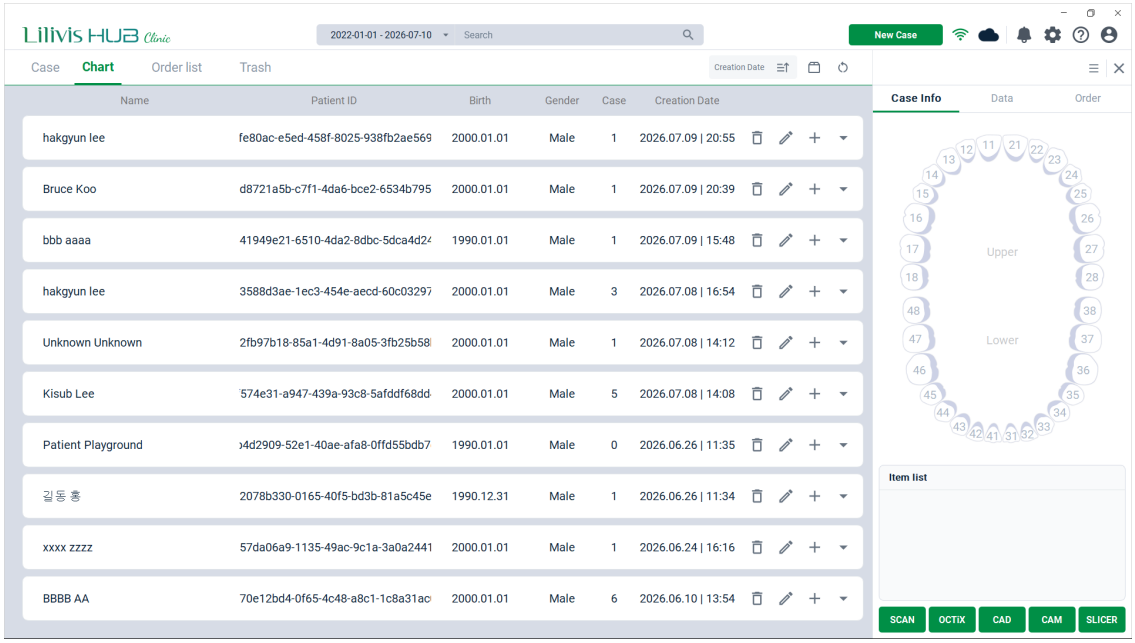


6. インストールが完了したら、LS-100システムを正常に起動させるためにパソコンを再起動してください。





6.3. Lilivis HUB

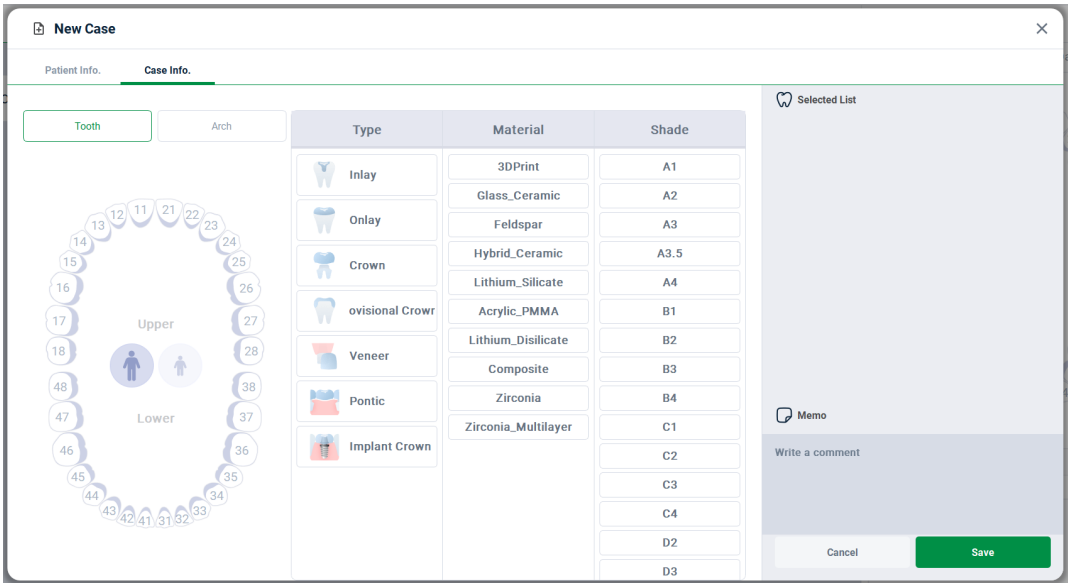


6.3.1 患者および患者のための作成

Case for patient(患者のケース)ボタンまたはRegister(登録)ボタンをクリックして、患者を作成します。



1. 患者の名前情報を記入してください。\
2. 「次へ」ボタンをクリックします。
3. ケース情報を記入してください。

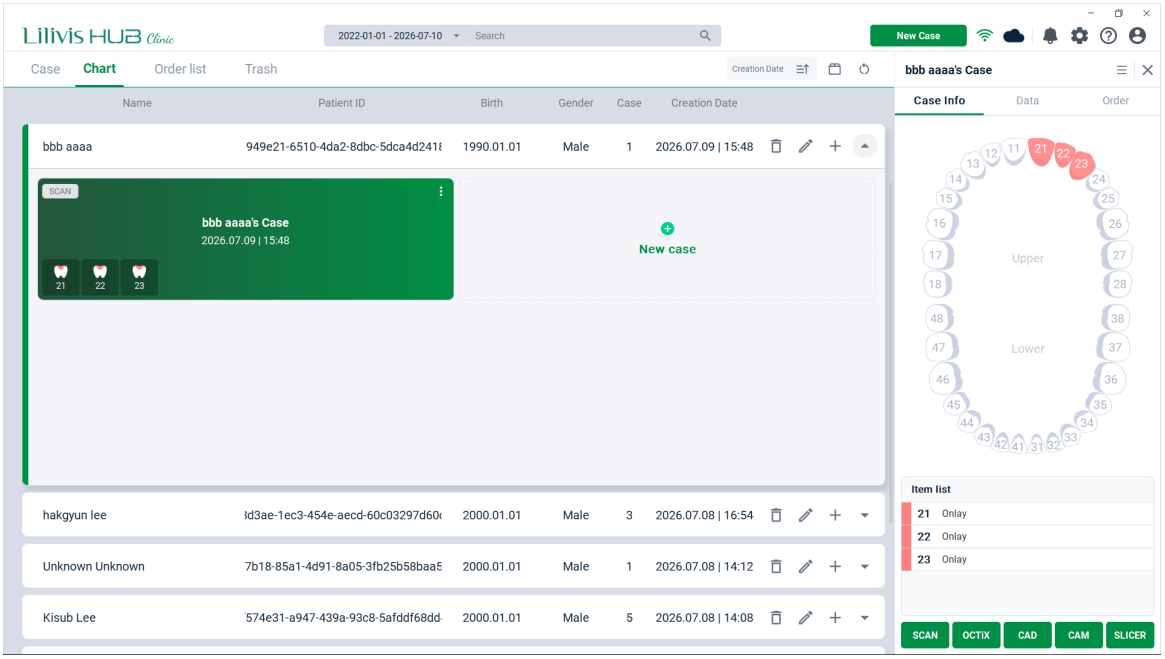


1. 治療計画の歯を選択します。
2. タイプ、材質、シェードを選択します。
3. 「Save」ボタンをクリックします。

＊ シェードの種類を選択した後、1.または2.を繰り返して複数の項目を追加できます。

項目の編集	1. リストで項目を選択します。 2. タイプ、材質、シェードを選択します。
削除項目	1. リストで項目を選択します。 2. 削除する項目の上にカーソルを置き、削除ボタンをクリックします。

6.3.2 スキャンする

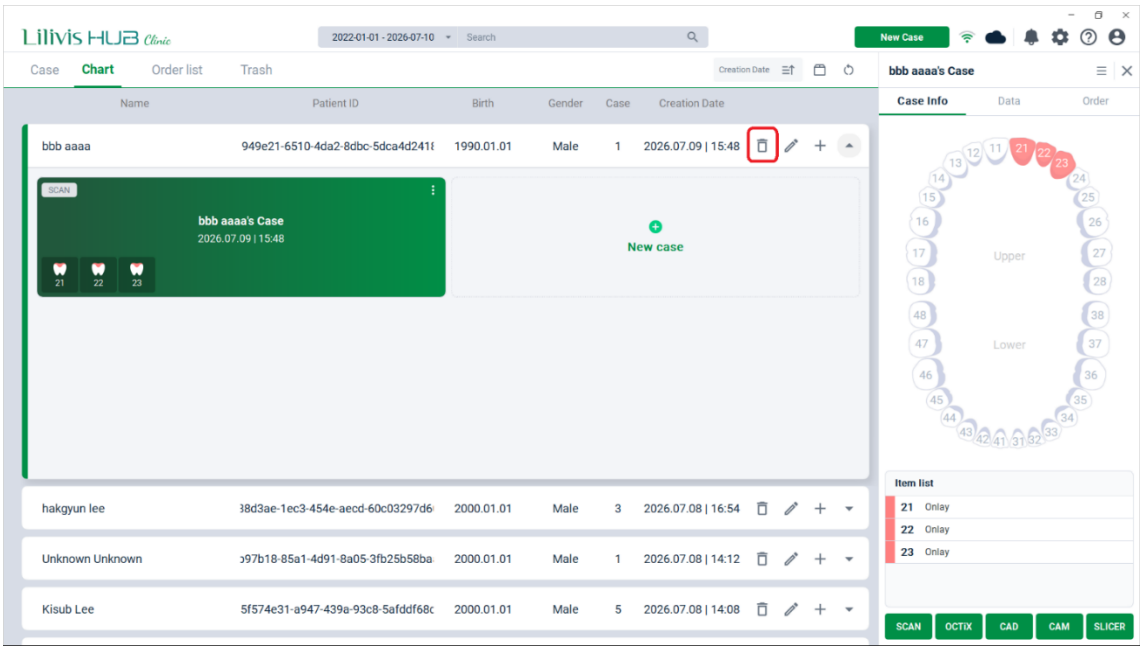


1. スキャンする患者、ケースを選択します。
2. 「SCAN」ボタンをクリックします。

＊ ＊ L-Scanは一度に1つだけ実行できます。

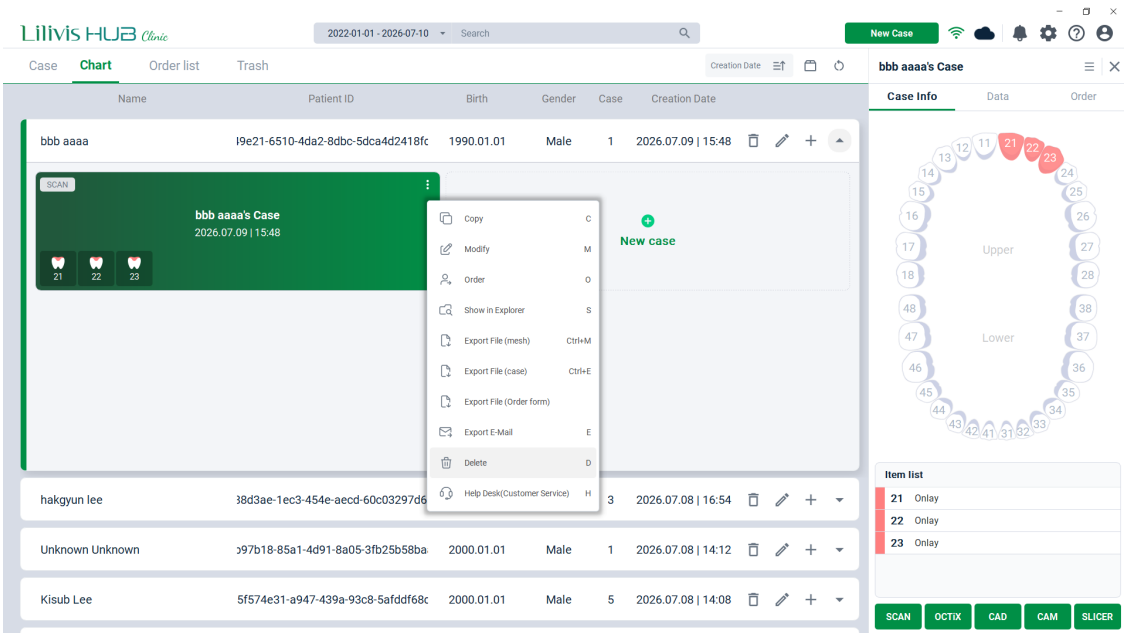
ケースを変更した場合、既存のケースに対するプログラムは終了します。

6.3.3 患者の削除



1. 患者リストで見るには変更します。
2. 削除する患者を選択します。
3. 削除ボタンをクリックします。

6.3.4 ケースの削除



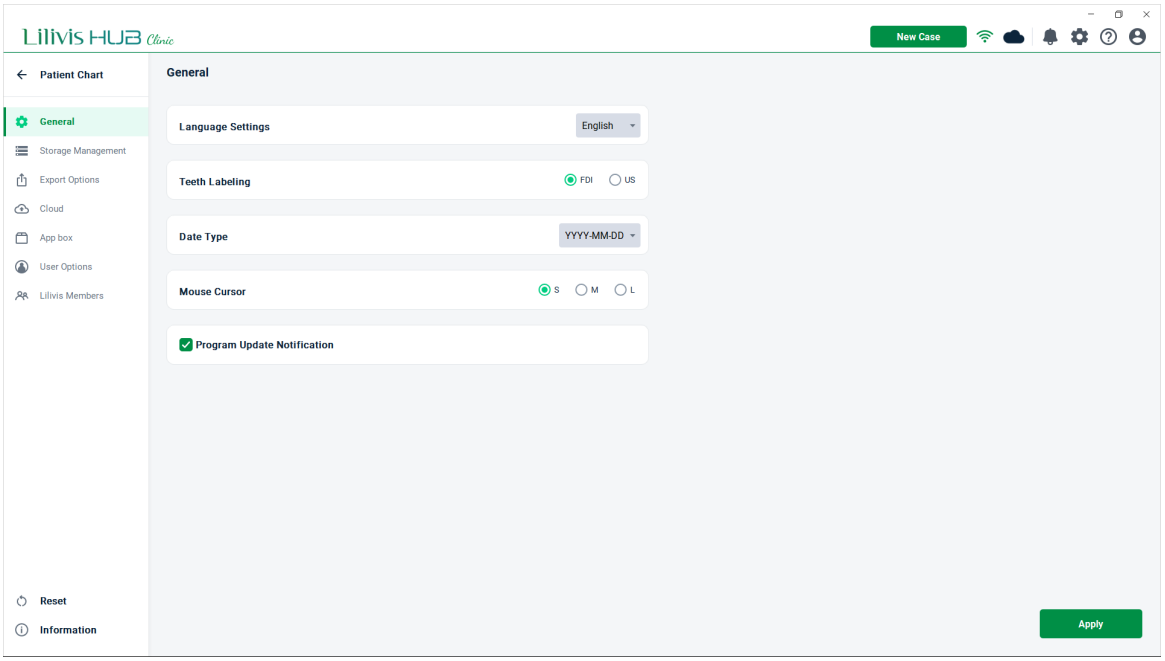
1. 削除する患者およびケースを選択します。
2. 「削除」メニューをクリックします。

6.3.4.1 削除したケースの復元

1.ゴミ箱タブを変更します。

2.ケースを復元するには、ボタンでrecoverをクリックします。

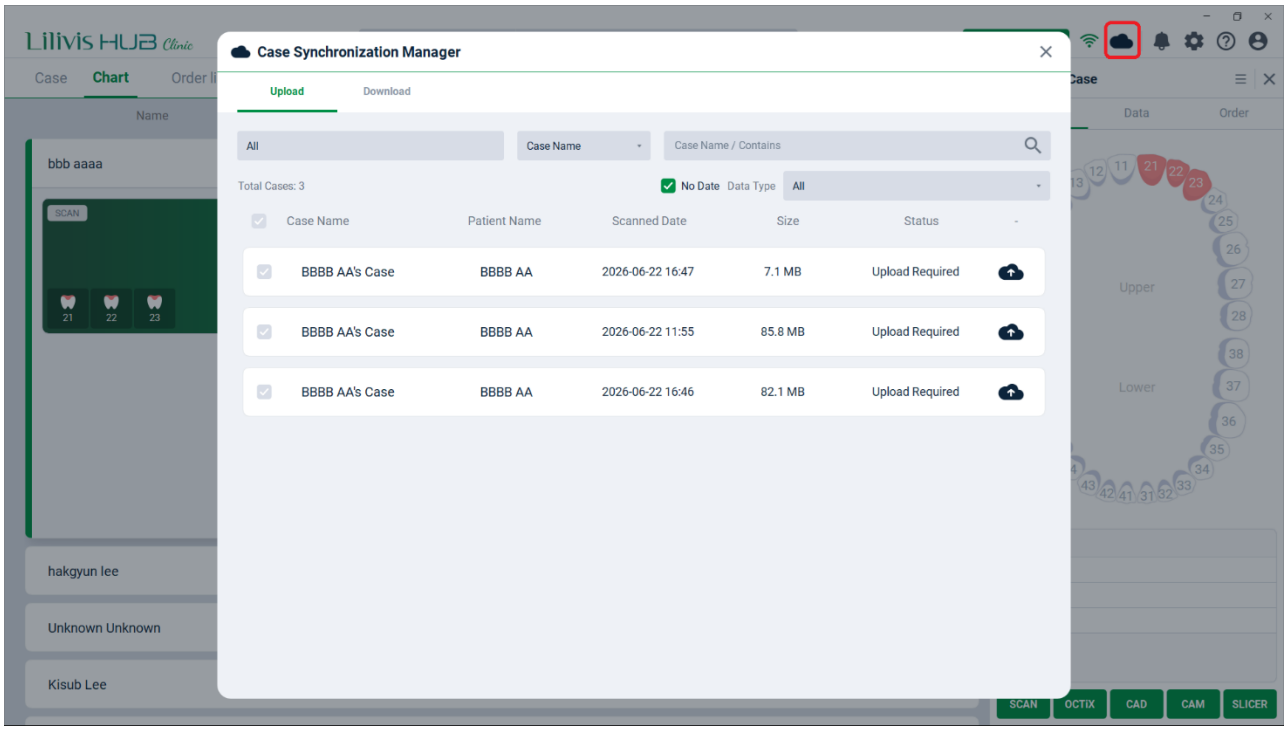
6.3.5 設定



1	一般	- 言語 - 歯番号付与システム - 日付タイプ
2	ストレージ管理	- ストレージ容量の管理
3	エクスポートオプション	- メッシュ形式 - 外部プログラムのパス - SMTP
4	クラウド	- クラウドアカウントの設定
5	アプリボックス	- 関連プログラムのアップデート管理
6	ユーザー	- ユーザーアカウントの管理
7	LILIVISメンバーズ	- LILIVISメンバーズサイトにアクセス
8	リセット	- 初期状態に再設定
9	情報	- プログラムのバージョン情報

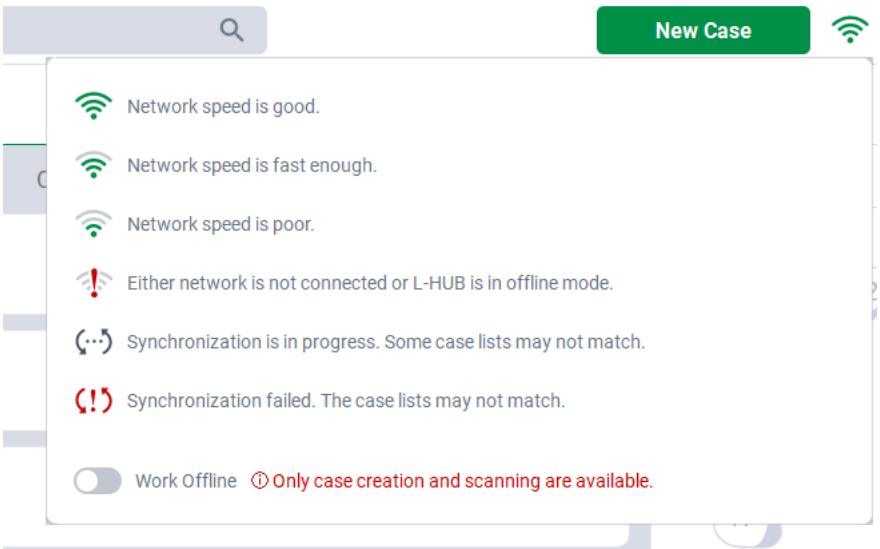
6.3.6 クラウド

6.3.6.1 同期



1. クラウドにデータをアップロードまたはダウンロードできます。
2. アップロードおよびダウンロード時にデータを同期できます。（競合発生時はユーザーが選択）

6.3.6.2 接続状態

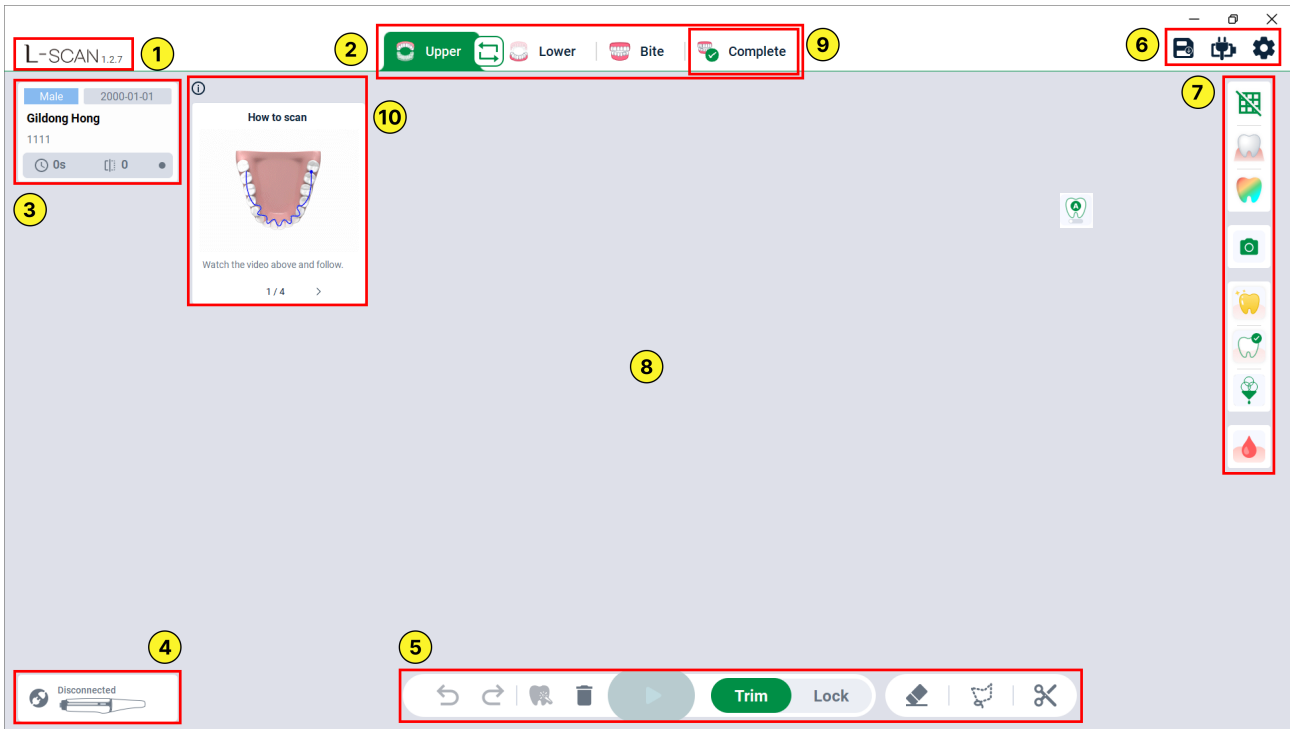


インターネット接続状態、速度、オンライン / オフライン状態、および同期状態に関する情報が表示されます。

6.4. L-Scanユーザーインターフェース

概要

1.プログラムバージョン
2.ステージバー
3.患者/ケース情報
4.デバイスの状態
5.コントロールバー
6.設定
7.補助機能
8.スキャンの過程
9.完了
10.ヘルプ



6.4.1 プログラムのバージョン情報

L-SCAN プログラムのバージョン情報を確認できます。

6.4.2 ステージバー



ステージバーでは現在のスキャン段階を表示します。

Pre-Upper(Maxillar)	上顎の手術前に 3D 画像を取得します。
Upper(Maxillar)	上顎の 3D 画像を取得します。
Swap	上顎を下顎のデータを入れ替えます。
Pre-Lower(Mandible)	下顎の手術前に 3D 画像を取得します。
Lower(Mandible)	下顎の 3D 画像を取得します。
Bite(Occlusion)	閉塞アラインメントの3D画像を取得します。
Upper Scanbody	上顎スキャンボディの3D画像を取得します。
Lower Scanbody	下顎スキャンボディの3D画像を取得します。
Complete	検索プロセスを完了した後、結果データを生成します。

＊ 事前診断モデル(Preoperative Model)を使用するには、設定 → スキャン設定 → 上顎診断モデル / 下顎診断モデルのトグルを有効にしてください。

＊ スキャンボディステップはL-HUBで歯を選択した後、タイプをインプラントに設定すると自動的に生成されます。

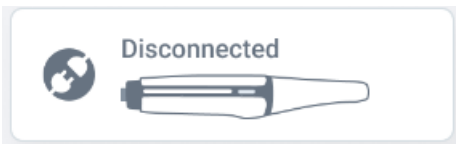
6.4.3 患者/ケース情報

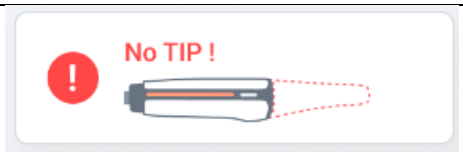
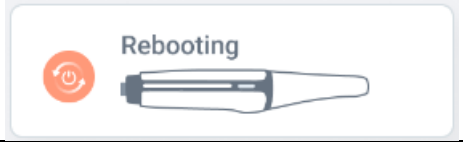
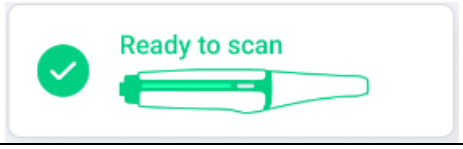
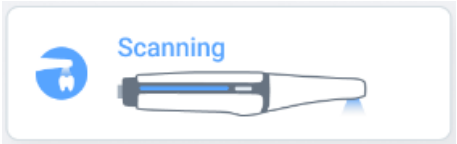
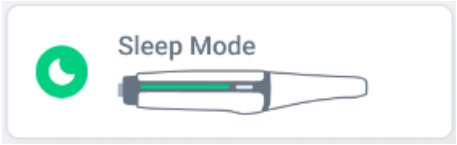
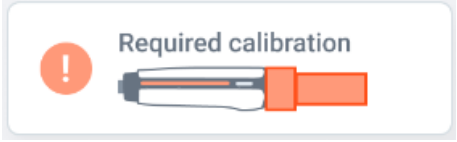
患者情報はLilivis HUBで受け取ります。

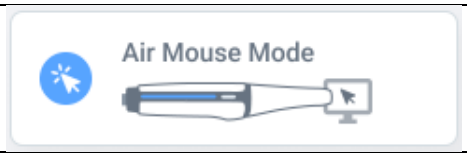
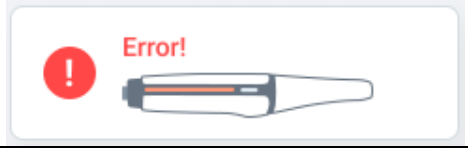
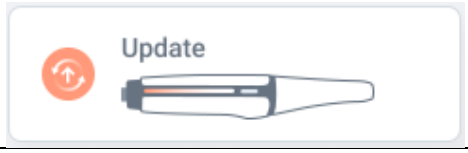
患者情報	現在の患者およびケースの情報を表示します。
作業時間	スキャン時間を表示します。
パッチ数	検索されたパッチ数を表示します。

6.4.4 デバイスの状態

LS-100機器の現在の状態を表示します。

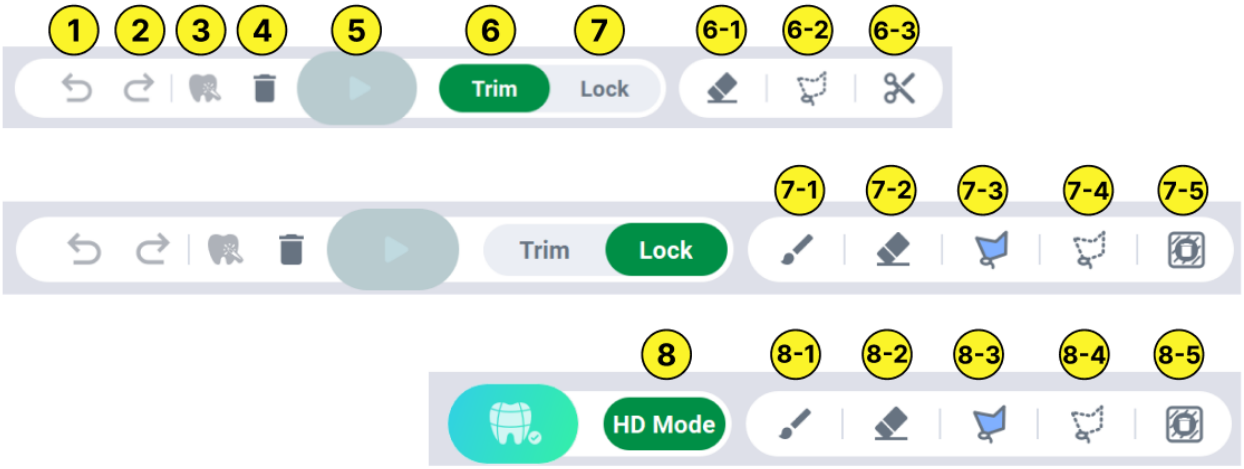
1	未接続	LS-100が接続されていないことを示しています。 
2	チップなし	チップが装着されていないことを示しています。

		
3	接続中	LS-100が接続を試みていることを示しています。
4	再起動中	LS-100が再起動中であることを示しています。
5	検索準備完了	LS-100を使用する準備が整ったことを示しています。 (スキャナーチップのヒーターが適正温度)
6	スキャン中	LS-100が現在スキャン中であることを示しています。
7	スリープ	LS-100がスリープモードであることを示しています。
8	過熱	LS-100を過熱していることを示しています。
9	必要な校正	LS-100のキャリブレーションが必要なことを示しています。
10	電源オフ	LS-100の電源がオフであることを示しています。
11	エアマウスモード	LS-100がエアマウスモードで作動中であることを示しています。

		
12	エラー	LS-100にエラーがあることを示しています。
13	アップデート	LS-100がファームウェアのバージョンをアップデートしていることを示しています。

6.4.5 コントロールバー

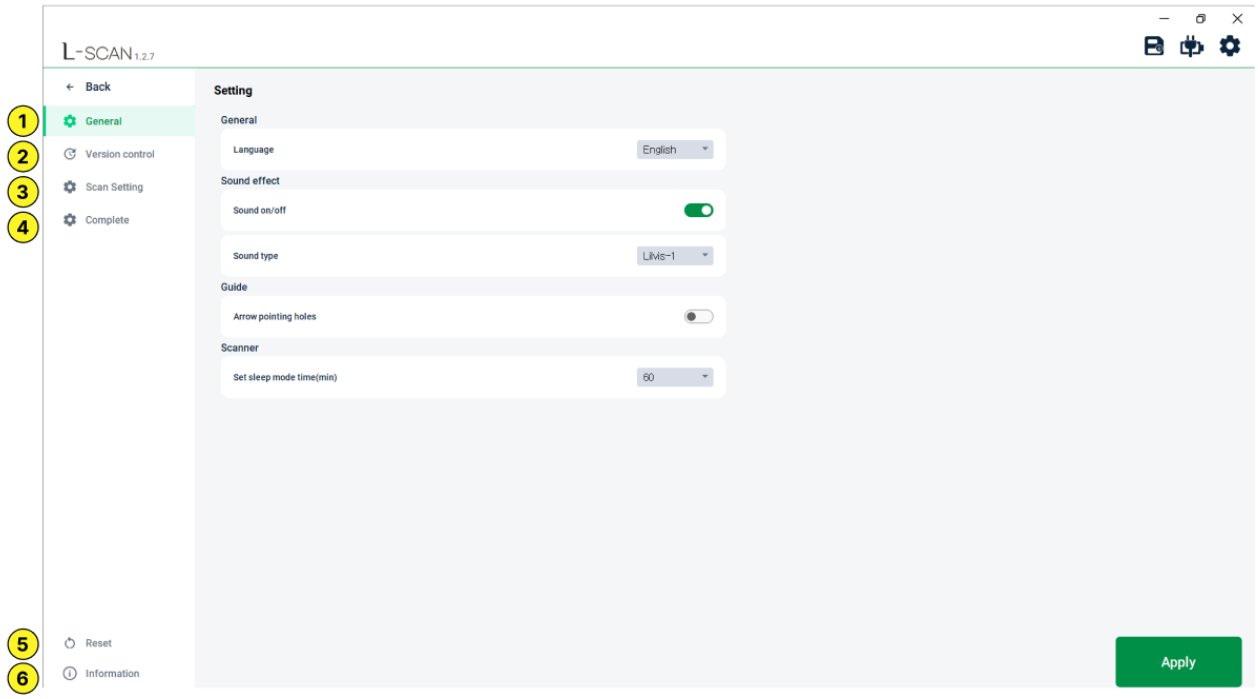
Control Barには、3Dモデルを編集・分析するための便利な機能が含まれています。



コマンドオプションの詳細		
1	実行のキャンセル	以前の作業をキャンセルします。
2	再実行	以前の作業を再実行します。
3	ポーズの最適化	ずれたスキャンデータを再配置して自然につなげます。
4	すべて削除	スキャンデータを削除します。
5	スキャンの開始/停止	*3Dスキャンモード 検索プロセスを開始/停止します。機器の機能ボタンを使用してスキャンプロセスを開始することもできます。 *画像キャプチャモード キャプチャプロセスを開始/停止します。機器の機能ボタンを使用してキャプチャプロセスを開始することもできます。また、機器上で機能ボタンを長押しすることで、キャプチャプロセスを停止することもできます。
6	トリミングモード	軟組織やノイズなど不要なデータを取り除きます。

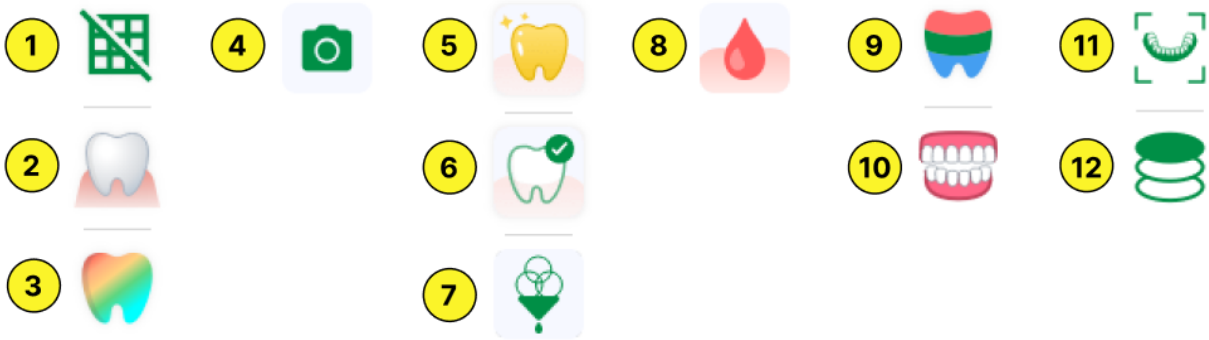
6-1	ブラシトリミング	画面上で自由に描いた経路のすべての要素を除去します。
6-2	多角形トリミング	画面に描かれた多角形内のすべての要素を除去します。
6-3	クイックトリミング	選択してグループデータを取り除きます。
7	領域ロックモード	選択したスキャン領域を固定し、追加スキャンやデータ変更を防止します。
7-1	ブラシロック領域の選択	画面上で自由に描いた経路のすべてのスキャンポイントをロックします。
7-2	ブラシロック領域の解除	画面上で自由に描いた経路のロックされたスキャンポイントをすべて解除します。
7-3	多角形ロック領域の選択	画面に描かれた多角形内のすべてのスキャンポイントをロックします。
7-4	多角形ロック領域の解除	画面に描かれた多角形内のロックされたすべてのスキャンポイントを解除します。
7-5	全ロック領域の解除	すべてのロック領域を解除します。
8	HDモード	Complete段階において結果データを高解像度で生成し、高解像度領域を色で表示します。
8-1	ブラシHD領域の選択	画面上で自由に描いた経路のスキャンポイントを、HD領域として選択します。
8-2	ブラシHD領域の解除	画面上で自由に描いた経路のHD領域に選択されたスキャンポイントを解除します。
8-3	多角形HD領域の選択	画面に描かれた多角形内のスキャンポイントを、HD領域として選択します。
8-4	多角形HD領域の解除	画面に描かれた多角形内のHD領域に選択されたスキャンポイントを解除します。
8-5	全HD領域の解除	選択されたすべてのHD領域を解除します。

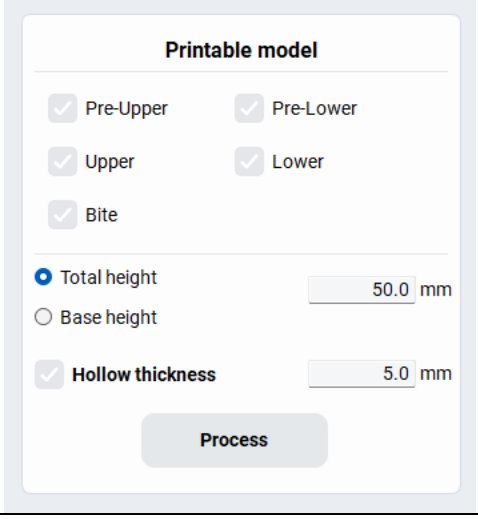
6.4.6 設定



1	一般	言語、サウンド、スキャンガイド、スリープタイムの設定
2	スキャナーのバージョン	- スキャナーのファームウエア管理
3	スキャン設定	事前診断モデルの使用有無設定 スキャン方向および光源の明るさ設定 歯茎オプション設定 スキャナーボタンの長押し機能設定
4	完了	完了オプションの基本設定
5	リセット	初期状態に再設定
6	情報	プログラムのバージョン情報

6.4.7 サブ機能へのショートカット



1	グリッドオプション	- グリッドを非表示/上/下のモデルで表示します。
2	レンダーオプション	- モデルのレンダーオプションを変更します。
3	信頼度マップ	- スキャンされたデータの信頼度を色のオーバーレイで表示します。
4	キャプチャモード	- スキャナーで画像を撮影し、管理できます。
5	メタルモード	- 金属材質のスキャン精度を向上させます。
6	軟組織除去	- スキャン中に不要な軟組織を取り除きます。
7	色のフィルタリング	- スキャン中に事前に設定した色を取り除きます。
8	血液スキャンモード	- スキャン対象の表面に血液が存在する場合でも、安定したスキャンが可能になるようにします。
9	咬合分析	- 上顎と下顎の干渉を分析し、カラーマップで結果を表示します。 *この機能は咬合された状態でのみ使用が可能です。
10	手動整合	- 咬合段階で上顎・下顎を手動で整合します。
11	Finalモード	一般メッシュモデルとモデルベース表示を切り替えます。
12	3Dプリントモデルモード	3D 印刷が可能なモデルを生成します。データを選択し、印刷するモデルのプロパティ値を設定します。 *プロパティは次の図の通りです。 その後、印刷が可能なモデルを表示します。 

6. 4.7.1 グリッドオプション

画面にグリッドを表示します。グリッドはモデルの前または後ろに位置するよう設定できます。



6.4.7.2 レンダーオプション

レンダリングオプションを設定できます。選択可能なモードはReal、Gray、Monoの3つです。



6.4.7.3 信頼度マップ

スキャン過程で取得したデータの信頼度スコアに応じて、最上点を色のオーバーレイで表示します。
追加スキャンが必要な領域を視覚的に表示し、漏れなく正確にスキャンできるようにします。



6.4.7.4 画像キャプチャモード

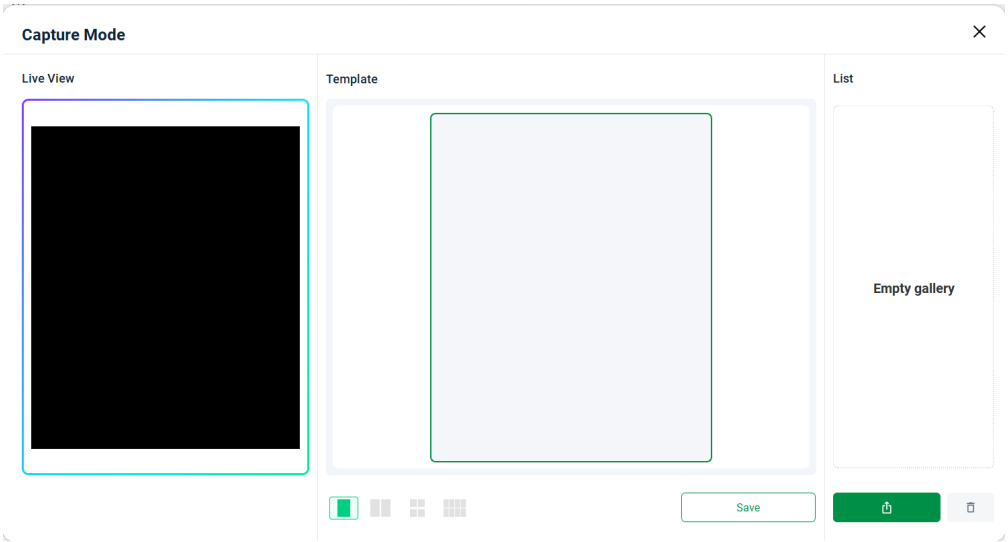
キャプチャプロセスを開始/停止します。コントロールバーの開始ボタンを押して開始し、機能ボタンを押して画像をキャプチャします。または、機器上で機能ボタンを押してキャプチャを開始し、機能ボタンを長押ししてキャプチャ過程を停止することもできます。

スキャンの過程で対象物の材質を感知し、スキャンモードを最適化します。

- 画像キャプチャモードのアイコンをクリックします。



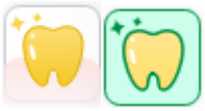
- スキャナーの電源を入れます。
- コントロールバーの開始ボタンをクリックするか、スキャナーの機能ボタンを長押して開始します。



6.4.7.5 メタルモード

スキャンの過程で金属材質のスキャン精度を向上させます。

- カラーフィルタリングのアイコンをクリックします。



6.4.7.6 軟組織除去

スキャンの過程で発生しうる不要な軟組織を、効果的に除去できる機能を提供します。

- 軟組織除去のアイコンをクリックすると、オン/オフを切り替えることができます。



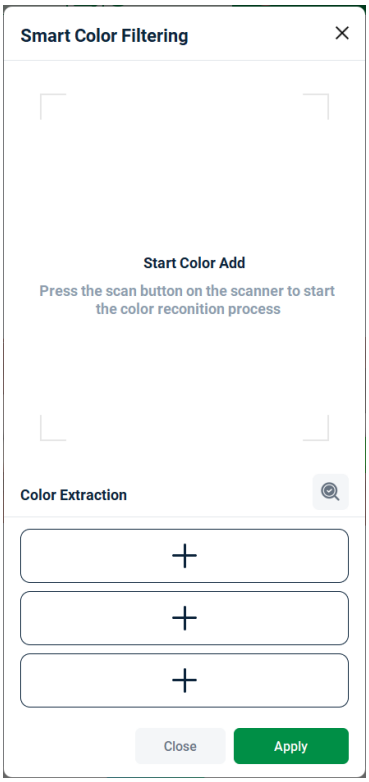
6.4.7.7 色のフィルタリング

スキャンの過程で特定の色をフィルタリングする機能を提供します。

- スキャナーの電源を入れます。
- カラーフィルタリングのアイコンをクリックします。



- 3つのマスから色を適用するマスを選択します。
- チップをフィルタリングする位置に固定し、中央の開始ボタンをクリックします。



6.4.7.8 血液スキャンモード

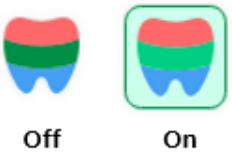
スキャン対象の表面に血液が存在する場合、このオプションを有効にすると、血液によるノイズや干渉を減らし、より安定したスキャンが可能になります。

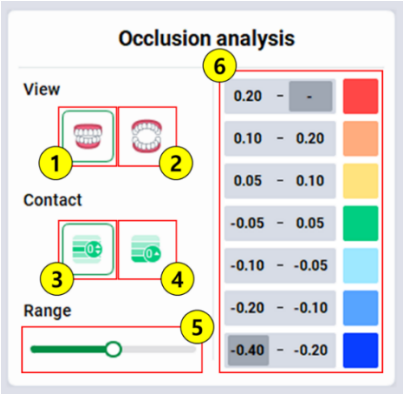


6.4.7.9 咬合分析

上顎と下顎の干渉を分析し、カラーマップで結果を表示します。

***この機能はBite段階でのみ使用が可能です。**



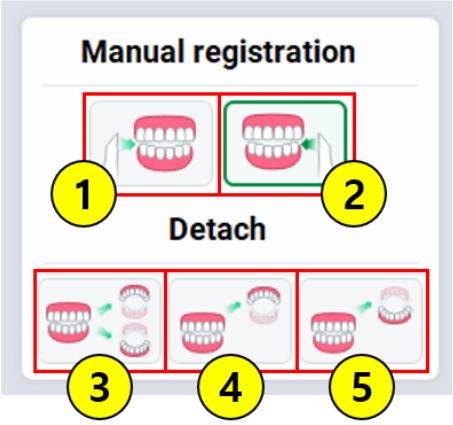


1	Fold View	上顎と下顎のデータを整合した状態で表示します。
2	Expand View	上顎と下顎のデータを展開して表示します。
3	All Direction	正(+)方向と負(-)方向の干渉をすべて表示します。
4	Positive Direction	正(+)方向の干渉のみ表示します。
5	Set Interference Range	咬合接触に対する許容範囲(公差)を調整します。
6	Interference Legend	咬合圧を示す色の凡例を表示します。

6.4.7.10 手動咬合

自動咬合に失敗した場合、手動咬合機能を使用して咬合面を整えることができます。





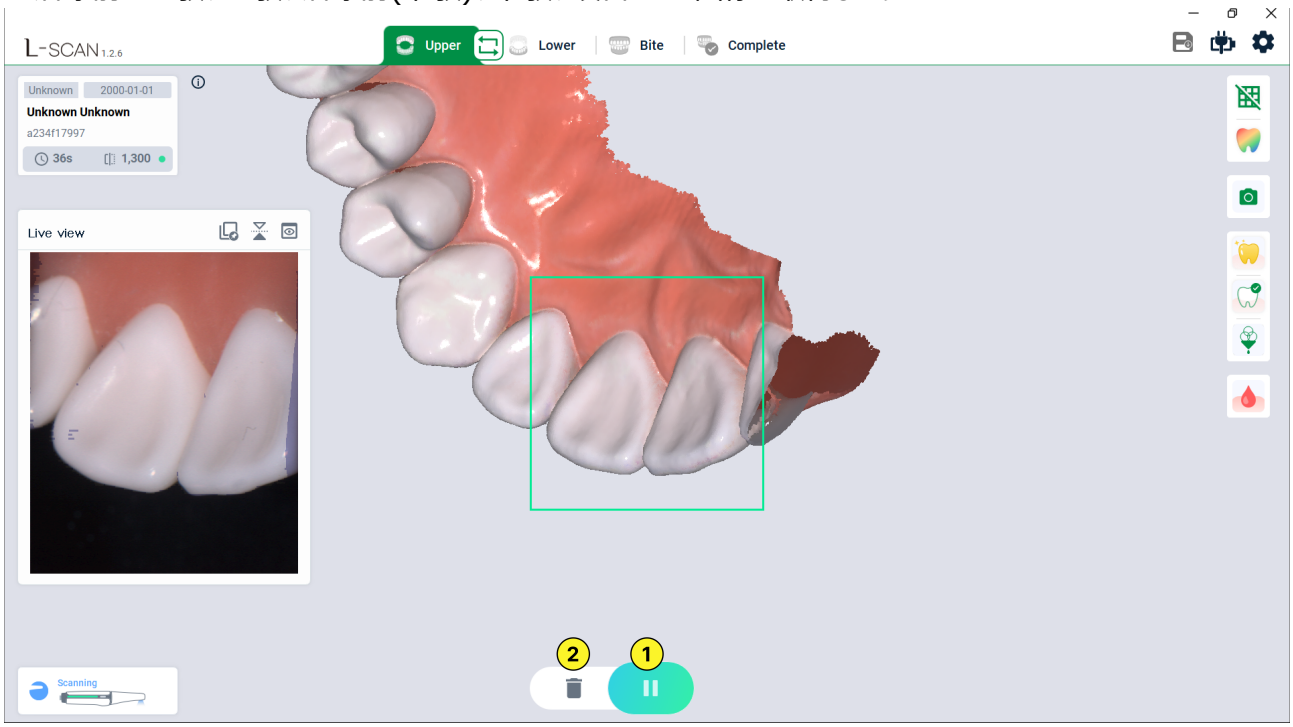
1	左側のバイトデータを選択	左側のバイトスキャンデータを選択します。
2	右側のバイトデータを選択	右側のバイトスキャンデータを選択します。.
3	上顎/下顎からバイトデータを分離	バイトスキャンデータを、上顎と下顎のスキャンデータからすべて分離します。
4	上顎のバイトデータ分離	バイトスキャンデータを、上顎のスキャンデータから分離します。
5	下顎のバイトデータ分離	バイトスキャンデータを下顎のスキャンデータから分離します。

NOTE

モデルを展開して偏差値を確認してください。3Dモデルの色領域でマウスを動かすと、システムが偏差値を表示します。

6.4.8 スキャンプロセス

治療前の上顎、上顎、治療前(下顎)、下顎、咬合の3D画像を取得します。

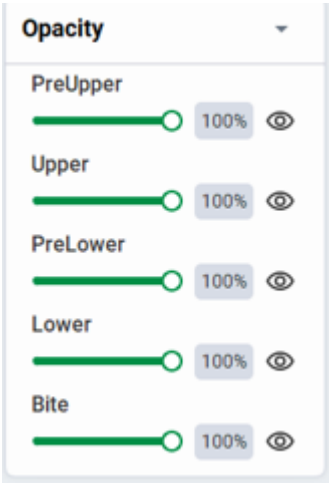


6.4.8.1 機能の詳細情報

コマンドオプションの詳細		
1	スキャンの開始/停止	スキャンプロセスを開始または停止します。 機器の機能ボタンを使用して、スキャンプロセスを開始または停止することもできます。
2	すべて削除	3Dスキャン画像を取り除きます。

＊ この機能は咬合、スキャンボディ、完了段階でのみ使用できます。

1. スライドバーを使用してモデルの透明度を調整できます。
2. 右側の目のボタンでモデルのレンダー設定ができます。

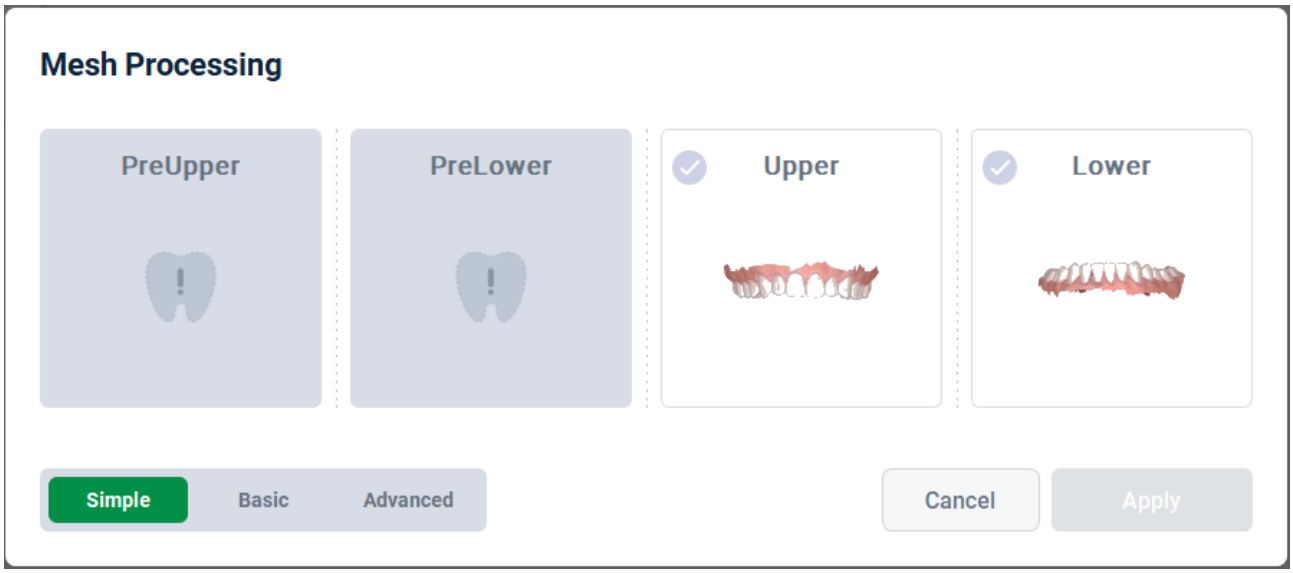


6.4.8.2 マウスを利用したビュー画面でのモデル制御

1	左側	クリック	多角形を選択または多角形トリミングツールを使用する際、ビュー画面のモデル選択または削除を開始します。
		ダブルクリック	モデル上でダブルクリック：クリックしたポイントに拡大します。 外部でダブルクリック：カメラの位置をリセットします。
		ドラッグ	ブラシを選択またはブラシトリミングツールを使用する際、ビュー画面でエンティティを選択または削除します。
2	ホイール	ドラッグ	ビュー画面でモデルを移動します。
		スクロール	ビュー画面でモデルを拡大/縮小します。
3	右側	クリック	多角形を選択または多角形トリミングツールを使用する場合、ビュー画面でモデルの選択または削除を完了します。
		ダブルクリック	モデル上でダブルクリック：クリックしたポイントに拡大します。 外部でダブルクリック：回転によりカメラの位置を再設定します。
		ドラッグ	ビュー画面でモデルを回転します。

6.4.9 Complete

スキャンプロセスを完了した後、結果データを生成します。



6.4.9.1 使用方法

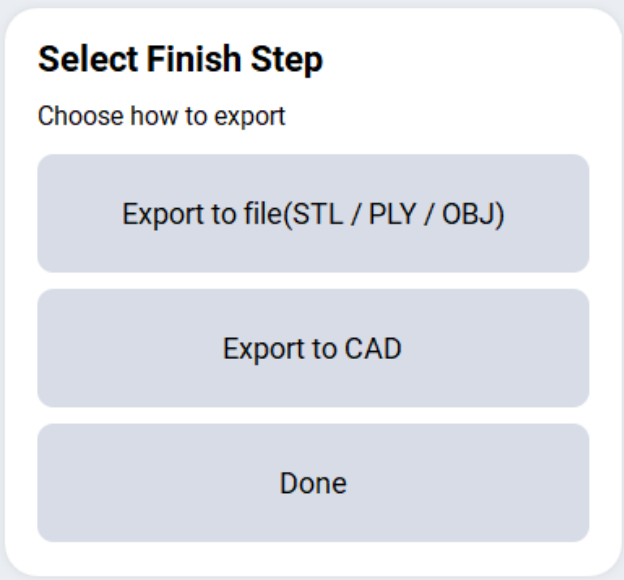
1. 結果データとして作成するスキャンデータを選択します。
   A. スキャンデータが存在する場合、自動的に選択されます。

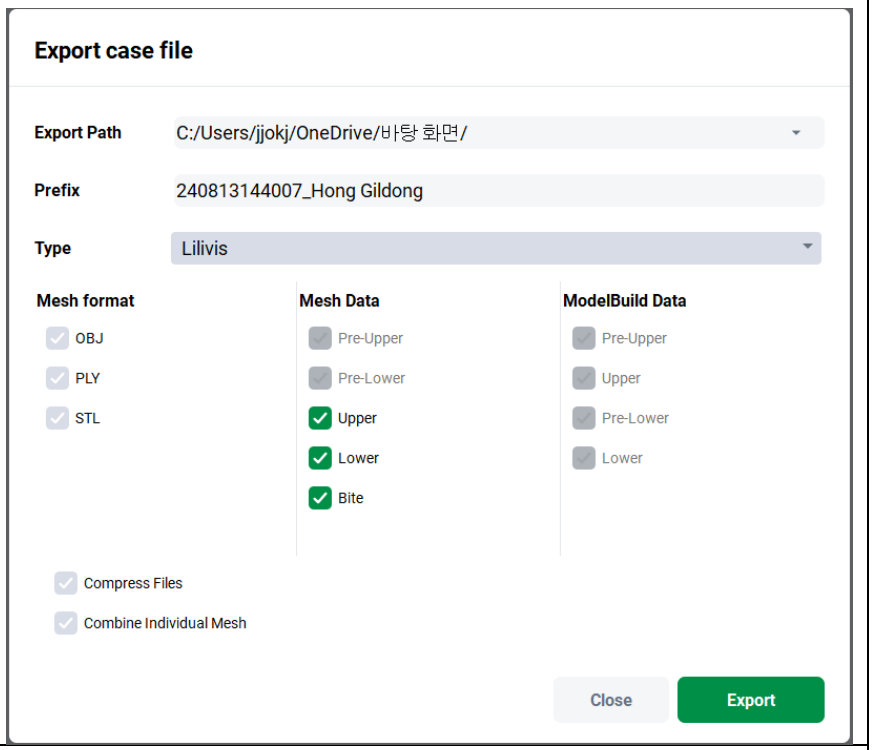
B. 結果データが存在する場合、自動的に解除されます。結果データを再作成するには選択します。

2. すべてのオプションを同じように適用するには、Basicを選択します。それぞれ適用するにはAdvancedを選択します。
3. 空白を埋めるオプションを選択します。
4. 結果の品質を選択します。
5. HDモードの有無を選択します。
6. 実写のような結果を希望する場合は、写真表面を選択します。
   -このオプションは実際のデータに影響を与えるのではなく、表示される画像の解像度を上げるものです。
7. 適用ボタンをクリックします。

6.4.9.2 Finish

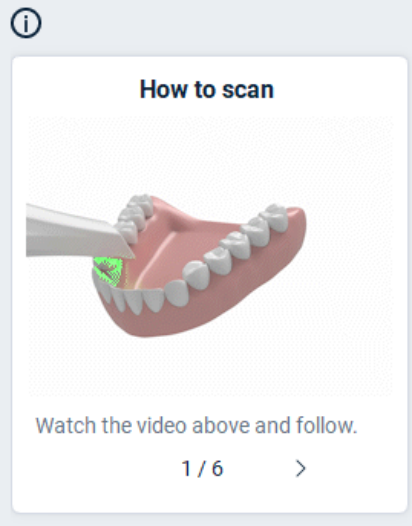
結果データを生成した後、「Finish(完了)」ボタンをクリックして完了ステップを選択します。



エクスポート(STL, PLY, OBJ)	結果データを STL、PLY または OBJ としてファイルに保存します。
CAD エクスポート	結果データを CAD にエクスポートします。

6.4.10 ヘルプ

各段階または機能の作動に合わせた効率的な作業のためのヘルプを提供します。上部のアイコンをクリックして表示/非表示にできます。



7

メンテナンス

7.1 Calibration

Intraoral Scanner LS-100は、工場で基本的なキャリブレーションが施された状態です。ユーザーは3Dモデルの品質が以前の結果に比べて信頼できない、または正確でない、あるいは温度や気圧などの環境条件が変更した場合、定期的にキャリブレーションを実施する必要があります。このような状況が発生した場合、メンテナンスの権限を持つ者がメーカー提供のキャリブレーションツールを使用して、最適な画像取得のために機器のキャリブレーションを行わなければなりません。

7.1.1 キャリブレーションの手順

- 製品が起動するまで電源ボタンを押してください。
- スリーブを外した状態でLS-100を校正装置に挿入します。

- カメラ校正
  - 上部ダイヤルを1に、下部ダイヤルを0に設定します。
  - 上部ダイヤルを2~8まで一段階ずつ回して設定します。

- DLP校正
  - 上部ダイヤルを1に、下部ダイヤルを-12に設定します。
  - 下部ダイヤルを-11~12まで一段階ずつ回して設定します。

7.2 洗浄および消毒、滅菌の手順

7.2.1 スキャナーチップ

LS-100再利用可能チップは、スキャン中に患者の口に挿入されるスキャナー部分です。チップは限られた回数の再利用できますが、交差汚染を防ぐため患者に使用する前後に洗浄、消毒、滅菌を行う必要があります。洗浄および消毒を行う前に、必ず手術用手袋を着用してください。

1) 洗浄および消毒の手順

[Step 1]

- ハンドピースからチップを取り外します。
- ハンドピースの前部にハンドピースカバーを取り付けます。

[Step 2]

- 使用したスキャナーチップをIPAティッシュ(約70%)で4分間洗浄します。
- スキャナーチップを柔らかい布で1分間全体的に洗浄します。
- 洗浄後、ミラーとスキャナーチップを点検します。
- 上記の手順を少なくとも2回繰り返します。

[Step 3]

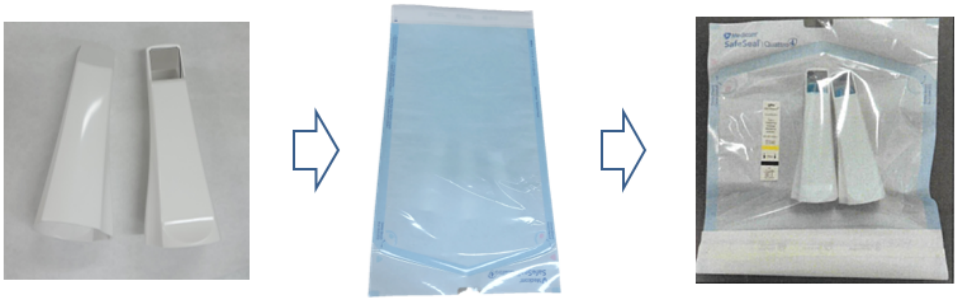
- ミラーを含めて10分間チップを乾燥させます。
- ミラーに異物や染みが残っていたら、Step 2の手順を行います。

⚠ CAUTION

- 洗浄および消毒の手順は必ず 7.2.1 に明記された方法に従って実施し、自動洗浄/消毒方式は適用しないでください。(例：自動洗浄機、超音波洗浄機、High-level 消毒剤)

2) 滅菌の手順

- ユーザーは滅菌を行う前に、必ず洗浄および消毒の手順を実施してください。
- 洗浄および消毒が完了したスキャナーチップを用意します。
- チップを紙の滅菌パウチに入れ、密封します。



■ 滅菌パウチで密封されたチップに以下の条件に従って高圧蒸気滅菌を行ってください。

- Pre-vacuum cycle conditions :134℃、4分滅菌、20分乾燥
  高圧蒸気滅菌器に内蔵されたプログラムに従い、滅菌パウチで密閉された状態で乾燥させます。

■ 滅菌されたチップは、ユーザーの利便性および衛生を考慮し、適切な場所に保管してください。

⚠ CAUTION

■ EN 13060 に基づく Class B 高圧蒸気滅菌器を使用すると、蒸気がよりよく浸透します。具体的な滅菌圧力などの詳細は、高圧蒸気滅菌器の説明書を参照してください。(134℃、206kPa 推奨)

■ チップの鏡は繊細な光学部品です。清潔で損傷のない表面はスキャンの品質にとって重要ですので、注意して取り扱う必要があります。患者をスキャンする前に、擦れたり汚れたりしないよう注意してください。

■ 包装されていないチップには、絶対にオートクレーブ(Autoclave)を使わないでください。除去できない染みがミラーに残ることがあります。

■ 新しいチップは、初めて使用する前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行ってください。

■ スキャナーチップは最大 150 回まで再滅菌でき、廃棄については次のセクションの説明通りに廃棄してください。

7.2.2 ハンドピース

スキャナーの全面と端部(光学部品および通風口)を除くハンドピース表面の清掃。以下の手順に従って清掃を完了してください。

[Step 1]

- ハンドピースの電源を取り外します。(PD-Hubからすべてのケーブルを取り外します。)
- ハンドピースカバーをスキャナーの前面に取り付けます。

[Step 2]

- 消毒した布にイソプロピルアルコール(70%)をたらし、表面を拭きます。
- 乾いた清潔な布で表面を完全に乾かします。
- ハンドピースを清潔で安全な場所に保管してください。

7.2.3 その他構成品

[Step 1]

- 消毒した布にイソプロピルアルコール(70%)をたらし、表面を拭きます。
- 乾いた清潔な布で表面を完全に乾かします。

7.2.4 廃棄

国ごとの廃棄に関する要件がある場合は、メーカーまたは代理店にお問い合わせください。

⚠ CAUTION

- 廃棄する前に必ずスキャナーチップを洗浄、消毒、滅菌してください。本マニュアルの 7.2 項の説明通りにチップの洗浄、消毒、滅菌を行います。
- 他の臨床廃棄物と同様にスキャナーチップを廃棄してください。

7.2.5 問題が発生した場合

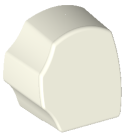
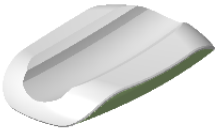
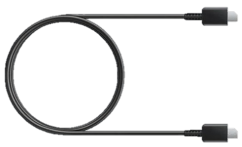
LS-100システムが正常に作動しない、または機器に問題があると疑われる場合：

- 患者から機器を取り除き、直ちに使用を中止してください。
- パソコンから機器を取り外し、エラーを確認してください。
- メーカーまたは正規代理店にお問い合わせください。
- LS-100システムを勝手に分解しないでください。

8

主なスペックとアクセサリー

8.1. アクセサリー

No.	Item	Qty	Description
1	LS-100 Handpiece	1EA	
2	PDハブ	1EA	
3	ハンドピースカバー	1EA	
4	ウォールマウントホルダー	1EA	
5	卓上ホルダー	1EA	
6	USB 3.1 ケーブル (C to C type)	1EA	
7	USB 3.1 ケーブル (C to A type)	1EA	

8	アダプター	1EA	
9	パワーコード	1EA	
10	ハンドストラップ	1EA	

8.2 オプション品 (別売り)

1	校正ツール	1EA	
2	電動式テーブル (CIT-4100)	1EA	
3	スキャナーチップ (LS-100-TIP-3R)	3EA	

8.3 主なスペック

機器の仕様	
Type (種類)	Intraoral optical scanning system
Model name (モデル名)	LS-100
Rating (定格)	12Vdc、3A、30W
性能	
Field of View (視野)	Min 15mm x 18mm
Depth of Field(深度)	Max 22mm
DC Adapter(DCアダプター)	
Model name(アダプターモデル名)	MEA-065A12C
Input Voltage(入力電圧)	100-240Vac
Output(出力)	12 Vdc
Rated output current(定格出力電流)	3A
Case dimension(寸法)	50 x 115 x 29 [mm] (W x D x H)
Handpiece(ハンドピース)	
Dimension(寸法)	254 x 40 x 52 [mm] (W x D x H)
Weight(重さ)	230g
Applied part(適用部分)	Type B
Imaging	
HD Video	3D in motion video
Real Color	3D full color streaming
Scanner Tip (チップ寸法)	
Tip Size(寸法)	37 x 37 x 110 [mm] (W x D x H)
Autoclavable times	150 times per tip
PD Hub(PDハブ)	
Dimension(寸法)	66 x 46 x 17 mm
Weight(重さ)	30.5g

9

サービスに必要な情報

ユーザーマニュアルに記載された措置を講じても問題が解決しない場合は、以下の事項に関する情報とともにHuvitzの代理店へご連絡ください。

購入年月日：

取引先名：

取引先住所：

取引先連絡先：

モデル番号：

シリアル番号：

修理に必要な部品の供給：

購入した代理店を連絡が取れない場合、下記の表に記載された住所と電話番号でHuvitzのサービス部門に直接連絡することができます。

■ (株)Huvitz 連絡先

住所：(本社)(株)Huvitz.
京畿道安養市東安区富林路 170 番キル 38
(1 階、3 階一部、4 階)
Tel：031-360-0082 (CS Team)
Fax：031-428-9194
e-mail：cs@ossvis.com
www.huvitz.com

製造元：(株)Huvitz
京畿道安養市東安区富林路 170 番キル 38
(1 階、3 階一部、4 階)
Tel：031-360-0082 (CS Team)
Fax：031-428-9194
e-mail：cs@ossvis.com
www.huvitz.com